

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百八十五号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十九条第一項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和三十三年厚生省告示第二百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

令和六年九月五日

厚生労働大臣 武見 敬三

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前																								
<p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤</p> <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="226 459 499 539">検定を受けるべき 医薬品</th><th data-bbox="504 459 770 539">手数料</th><th data-bbox="775 459 1070 539">試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="226 542 499 577">(略)</td><td data-bbox="504 542 770 577">(略)</td><td data-bbox="775 542 1070 577">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="226 580 499 730">組換えコロナウイ ルス (SARS- CoV-2) ワク チン</td><td data-bbox="504 580 770 730">(略)</td><td data-bbox="775 580 1070 730">内容量が0.75mL、 <u>1 mL</u>又は5 mLである とき。 1本</td></tr><tr><td data-bbox="226 734 499 769">(略)</td><td data-bbox="504 734 770 769">(略)</td><td data-bbox="775 734 1070 769">(略)</td></tr></tbody></table>	検定を受けるべき 医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	組換えコロナウイ ルス (SARS- CoV-2) ワク チン	(略)	内容量が0.75mL、 <u>1 mL</u> 又は5 mLである とき。 1本	(略)	(略)	(略)	<p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤</p> <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="1149 459 1422 539">検定を受けるべき 医薬品</th><th data-bbox="1426 459 1693 539">手数料</th><th data-bbox="1697 459 1993 539">試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="1149 542 1422 577">(略)</td><td data-bbox="1426 542 1693 577">(略)</td><td data-bbox="1697 542 1993 577">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="1149 580 1422 730">組換えコロナウイ ルス (SARS- CoV-2) ワク チン</td><td data-bbox="1426 580 1693 730">(略)</td><td data-bbox="1697 580 1993 730">内容量が0.75mL又 は5 mLであるとき。 1本</td></tr><tr><td data-bbox="1149 734 1422 769">(略)</td><td data-bbox="1426 734 1693 769">(略)</td><td data-bbox="1697 734 1993 769">(略)</td></tr></tbody></table>	検定を受けるべき 医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	組換えコロナウイ ルス (SARS- CoV-2) ワク チン	(略)	内容量が0.75mL又 は5 mLであるとき。 1本	(略)	(略)	(略)
検定を受けるべき 医薬品	手数料	試験品の数量																							
(略)	(略)	(略)																							
組換えコロナウイ ルス (SARS- CoV-2) ワク チン	(略)	内容量が0.75mL、 <u>1 mL</u> 又は5 mLである とき。 1本																							
(略)	(略)	(略)																							
検定を受けるべき 医薬品	手数料	試験品の数量																							
(略)	(略)	(略)																							
組換えコロナウイ ルス (SARS- CoV-2) ワク チン	(略)	内容量が0.75mL又 は5 mLであるとき。 1本																							
(略)	(略)	(略)																							